

¿LA SEDACIÓN PALIATIVA ACORTA LA VIDA DE LOS PACIENTES?

DOES PALLIATIVE SEDATION SHORTEN THE LIVES OF PATIENTS?

A SEDAÇÃO PALIATIVA ENCURTA A VIDA DOS PACIENTES?

María de la Luz Casas-Martínez*

Ignacio Mora-Magaña**

RESUMEN

El respeto por la vida humana es central en el acto médico. En pacientes terminales, los síntomas refractarios son nicho de sedación paliativa. Este artículo identifica, a partir de evidencia científica, la sobrevida en pacientes con sedación paliativa en comparación con aquellos que no la recibieron. Se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas de 2000 a 2016, se analizaron metodológicamente y se compararon los resultados. Por razones metodológicas no se pudo realizar meta-análisis. Se concluye que la sedación paliativa terminal no acorta la vida de los pacientes. Se reformula la aplicación del principio de doble efecto relacionado con el posible acortamiento de la vida; el mal no deseado es la pérdida de la conciencia.

PALABRAS CLAVE: pacientes terminales; sedación paliativa; síntomas refractarios; eutanasia; calidad de vida (Fuente: DeCS).

DOI: 10.5294/pebi.2017.21.2.2

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Casas-Martínez ML, Mora-Magaña I. ¿La sedación paliativa acorta la vida de los pacientes? pers.bioét. 2017; 21(2): 204-218. DOI: 10.5294/pebi.2017.21.2.2

* orcid.org/0000-0002-4722-6125. Universidad Panamericana, México. mcasas@up.edu.mx

** orcid.org/0000-0002-6476-8516. Instituto Nacional de Pediatría, México. ignaciomora@ysalud.gob.mx

FECHA DE RECEPCIÓN: 2016-09-17

FECHA DE ENVÍO A PARES: 2016-10-31

FECHA DE APROBACIÓN POR PARES: 2017-06-23

FECHA DE ACEPTACIÓN: 2017-07-05

ABSTRACT

Respect for human life is central to medicine. In terminal patients, refractory symptoms are a niche of palliative sedation. This paper identifies, based on scientific evidence, the survival in patients who received palliative sedation as compared to those who didn't. We conducted a search for systematic reviews from 2000 to 2016, which were methodologically analyzed, and the results were then compared. For methodological reasons, meta-analysis could not be performed. It is concluded that terminal palliative sedation does not shorten patients' lives. The implementation of the principle of double effect related to the possible shortening of life was reformulated; the unwanted evil is the loss of consciousness.

KEYWORDS: Terminal patients; palliative sedation; refractory symptoms; euthanasia; quality of life (Source: DeCS).

RESUMO

O respeito pela vida humana é primordial na atuação médica. Em pacientes terminais, os sintomas refratários são lugar de sedação paliativa. Este artigo identifica, a partir de evidência científica, a sobrevida em pacientes com sedação paliativa em comparação com aqueles que não a receberam. Foi realizada uma busca de revisões sistemáticas de 2000 a 2016, os resultados foram analisados metodologicamente e comparados. Por razões metodológicas, não foi possível realizar metanálise. Conclui-se que a sedação paliativa terminal não encurta a vida dos pacientes. A aplicação do princípio de duplo efeito relacionado com o possível encurtamento da vida é reformulada; o mal indesejado é a perda de consciência.

PALAVRAS-CHAVE: eutanásia; pacientes terminais; qualidade de vida; sedação paliativa; sintomas refratários (Fonte: DeCS, Bireme).

INTRODUCCIÓN

Desde la perspectiva de la ética médica, el respeto por la vida humana es, desde los orígenes de la medicina, uno de los puntos más centrales del acto médico. Aun en las posturas más confrontadas, todas coinciden en que evitar el dolor y, si es posible, el sufrimiento, es acorde a la concepción de la beneficencia médica.

El dolor y el sufrimiento han sido el motor del avance médico, tanto desde la perspectiva científica como humanística, pues el ser humano busca ayuda especialmente ante estas circunstancias. Nunca como en esta época se han podido cumplir las expectativas tanto del médico como del paciente en la lucha contra el dolor, tener medicamentos analgésicos poderosos es un logro de la medicina moderna que impacta en la calidad de vida de los pacientes, pero también del médico, la familia y el personal de salud, pues todos ellos, como parte de un equipo, sufren también ante un síntoma refractario, especialmente en el campo de la algología.

El dolor y el sufrimiento acompañan al ser humano como parte de la imperfección de la vida, y los seres vivos, aun el humano dependiente de la tecnología, no pueden sustraerse a esta realidad. Dolor, sufrimiento y muerte son parte de la vida misma.

La sociedad actual, fruto de los avances científicos en los campos de la medicina, se ha alejado del dolor —que en años recientes era poco controlable con los fármacos disponibles— y, junto con este hecho, también desea alejarse del sufrimiento. Existe miedo al dolor y al sufrimiento. A este hecho se refiere Aquilino Polaino:

... estamos en una cultura en la que el sufrir tiene mala prensa. El dolor es hoy un dis-valor, no tenemos motivos para soportarlo, sino medios técnicos para combatirlo. Hemos caído en una trampa peligrosa: pensar que somos capaces de erradicarlo, lo cual es imposible. No soportamos el sufrimiento. El miedo o pánico al dolor llega a ser patológico (1).

Como señala Ramón Bayés, en la mayoría de las demandas de eutanasia o suicidio asistido subyace un aspecto al que no siempre se dedica la atención ni la investigación que merece: el sufrimiento que experimentan las personas que se enfrentan a un daño irreversible importante o a la proximidad de la muerte, así como el miedo al dolor o dolor incoercible (2, 3). Esta postura ha sido ratificada por innumerables autores como Lindblad (4), Dees (5) y McCrary (6) entre muchos estudiosos del tema.

Actualmente, la bioética atiende a estos problemas desde una perspectiva interdisciplinaria y ratifica que los aspectos que inciden negativamente en la calidad de vida poseen componentes psicológicos y culturales importantes, que inciden en la toma de decisiones, así lo indican los estudios de Rosemberg *et al.* (7), Darer *et al.* (8) y Chen *et al.* (9), en culturas tan diversas como Estados Unidos, Australia y China.

El tema de cuidados paliativos, eminentemente bioético, es tratado bajo los parámetros de dolor, sufrimiento y muerte, incluidos los procesos de duelo (10-12). En nuestro momento histórico, superados grandes problemas técnicos, nos encontramos frente a otros grandes problemas éticos; sin duda, este enfrentamiento ante el dolor y la muerte nos lleva a la reflexión sobre el

LOS CUIDADOS PALIATIVOS AFIRMAN LA VIDA Y CONSIDERAN LA MUERTE COMO UN PROCESO NATURAL: NI LA ACELERAN NI LA RETRASAN. SE ADMINISTRAN PARA MANTENER LA MEJOR CALIDAD DE VIDA POSIBLE HASTA LA MUERTE.

concepto de calidad de vida y de muerte, incluida la calidad de la agonía.

Si en la antigüedad se consideraba el sufrimiento parte de la muerte, bajo la expectativa actual, no deja de aceptarse este destino, pero se enmarca en el concepto de cuidados paliativos al final de la vida en el concepto de “muerte digna” no referida al suicidio asistido o la eutanasia, sino a la conservación de la dignidad de la persona en todo lo posible sin por ello provocar anticipada o deliberadamente la pérdida de la vida.

Tal afirmación se presenta en este párrafo de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Los Cuidados Paliativos son un modo de abordar la enfermedad avanzada e incurable que pretende mejorar la calidad de vida tanto de los pacientes que afrontan una enfermedad como de sus familias, mediante la prevención y el alivio del sufrimiento a través de un diagnóstico precoz, una evaluación adecuada y el oportuno tratamiento del dolor y de otros problemas tanto físicos como psicosociales y espirituales.

Los cuidados paliativos afirman la vida y consideran la muerte como un proceso natural: ni la aceleran ni la retrasan. Se administran para mantener la mejor calidad de vida posible hasta la muerte (13).

Pero el dolor no es el único síntoma que puede disminuir la calidad de vida de un paciente terminal, la disnea, el *delirium*, la angustia incontrolable y urgencias paliativas son además una causa de angustia por su difícil manejo, y se consideran síntomas refractarios. En estos casos, la sedación paliativa tiene su nicho de aplicación y tal sedación, en sus diferentes niveles y formas de aplicación, puede llegar a la sedación agónica o terminal de los pacientes.

La sedación al final de la vida posee implicaciones no solamente médicas, sino psicosociales, legales y éticas que deben ser tomadas en consideración antes de su aplicación.

El presente estudio tiene como objetivo realizar una revisión de la bibliografía médica actual que conteste la pregunta: ¿la sedación paliativa acorta la vida de los pacientes sujetos a este tipo de cuidados?

Para fines de este trabajo se acepta la definición de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (Secpal) (14) sobre sedación paliativa:

Se entiende por sedación paliativa la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal,

tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado.

Además, considera que la sedación terminal es la sedación paliativa que se utiliza en el periodo de agonía (14). La sedación terminal tiene como finalidad disminuir el nivel de conciencia y no acortar la vida del enfermo.

La sedación paliativa y terminal tiene un ámbito estricto de indicación médica: los síntomas refractarios. Para que la sintomatología sea considerada refractaria deberán agotarse las terapias convencionales en su manejo, pues fácilmente el uso de la sedación puede caer en un abuso y en una falta grave ética con implicaciones legales.

Existen numerosos estudios que muestran la preocupación del personal médico en que esta práctica derive en una eutanasia encubierta (15,16). Por otra parte, hay diversos factores que pueden influir en las decisiones de sedación de los pacientes, como es el *burnout* médico (17), la confusión entre síntomas de manejo difícil y refractarios (18) y factores religiosos o morales de los médicos (19, 20).

Otro punto de frecuente discusión es el de la prescripción de morfina en pacientes en el fin de la vida. Al respecto, en las diversas encuestas sobre este tema (21- 23) se observa que, con mucha frecuencia, los médicos y el personal de salud en general tienen dudas sobre la posibilidad de que la morfina utilizada en sedación paliativa acorte la vida de los pacientes.

El presente trabajo se enfoca en aclarar, a través de las revisiones sistemáticas, si el uso de sedación paliativa, incluyendo especialmente el uso de morfina, tiene un

CON MUCHA FRECUENCIA, LOS MÉDICOS Y EL PERSONAL DE SALUD EN GENERAL TIENEN DUDAS SOBRE LA POSIBILIDAD DE QUE LA MORFINA UTILIZADA EN SEDACIÓN PALIATIVA ACORTE LA VIDA DE LOS PACIENTES.

efecto negativo en la sobrevida de los pacientes en el fin de la vida.

La utilización de sedación paliativa, por los aspectos complejos que conlleva, se debe realizar a través de la toma de decisión de un equipo interdisciplinario (24), en donde intervenga de preferencia un comité específico que, debido a su experiencia y formación, pueda dar una opinión argumentada y avalada de la necesidad de tomar esta medida extrema.

METODOLOGÍA

Objetivo general. Identificar, en la evidencia científica, la sobrevida en pacientes con sedación paliativa y terminal en comparación con aquellos que no recibieron sedación.

Objetivos específicos

1. Determinar los tiempos de sobrevida después del inicio de la sedación.
2. Determinar los medicamentos más utilizados en sedación terminal.
3. Comparar sobrevida de pacientes sedados con aquellos no sedados.

Criterios de inclusión

- Revisión sistemática de la literatura de ensayos clínicos controlados, aleatorizados y no aleatorizados, cuya intervención sea la sedación terminal o de estudios de cohorte.
- Tipo de pacientes: adultos con enfermedad terminal que requieren sedación para controlar síntomas refractarios (entre otros: dolor, disnea, agitación, ansiedad, insomnio), tanto en manejo domiciliario como hospitalario.

El comparativo puede ser: a) ninguna medicación, b) benzodiacepinas, c) barbitúricos, d) otros hipnóticos. La sedación puede ser continua o intermitente, con intención de reducir el nivel de conciencia para disminuir los síntomas.

- Dosis y tiempo de utilización de los fármacos.
- Que comparen la sobrevivencia del paciente a partir del uso de la sedación.
- Estudios de cohorte.

Criterios de exclusión

- Estudios cualitativos, o cuantitativos no comparativos.
- Estudios de uso de sedación para fines eutanásicos.

Métodos de búsqueda para identificación de estudios. La búsqueda de artículos se llevó a cabo a partir de los siguientes descriptores o MESH (Medical Subject Headings): palliative sedation, morphine and palliative sedation, sedation and terminally ill patients, morphine and life shortening, opioids and life shortening, morphine and

hasten death, opioids and hasten death, morphine and terminal sedation, opioids and terminal sedation. Sedación paliativa, sedación terminal, morfina y sedación paliativa, sedación paliativa y pacientes terminales, morfina y acortamiento de la vida, opioides y acortamiento de la vida, morfina y sedación terminal.

Bases de datos. Se usaron las bases de datos PubMed, Biblioteca Cochrane, Revisiones Cochrane, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) de la OPS-OMS (con las bases de datos Medline, Lilacs, Cumed, Ibecs).

Tipo de artículos. Revisiones sistemáticas (RS). Solo se consideraron los artículos publicados en inglés y español. La búsqueda se restringió al periodo de 2000-2016.

Para la selección de los estudios los autores revisaron en forma independiente los artículos y *abstracts* a partir de las palabras clave mencionadas, con el intervalo de años señalado. En una primera revisión se seleccionó material de acuerdo con los criterios descritos, presentes en título o resumen. Posterior a la lectura se seleccionaron aquellos que respondían a los criterios de inclusión y exclusión, y se eliminaron aquellos que no cubrían los mismos. La búsqueda se complementó con las listas de referencias de los artículos primarios relevantes. Los artículos incluidos fueron analizados en cuanto a su calidad metodológica según un protocolo de evaluación creado para este estudio, compuesto por tres criterios de calidad relacionados con los estudios.

La valoración fue cualitativa, de manera dicotómica, con calificaciones de “sí” o “no”, de acuerdo con la presencia o ausencia del criterio estudiado. La valoración de la calidad fue realizada por los dos investigadores de manera independiente. La realización de un metaanálisis

LOS ARTÍCULOS DE REVISIÓN COMPARTEN EL 90% DE SU BIBLIOGRAFÍA, ANALIZADA DESDE ÁNGULOS COMPLEMENTARIOS. LOS ARTÍCULOS ANALIZADOS EN LAS REVISIONES SE ENCUENTRAN EN UN PERIODO DE TIEMPO DE 1997 A 2012.

lisis formal para estimar el efecto global de los estudios incluidos no fue posible debido a la heterogeneidad de las investigaciones, la carencia de datos por medio de tablas de contingencia, y la falta de estimaciones del efecto de las variables no significativas. Por tanto, se desarrolló una revisión sistemática de las revisiones con un enfoque cualitativo.

Se revisaron 314 resúmenes y artículos completos, de los cuales 52 cumplieron criterios de inclusión respecto al objetivo principal. Solamente tres revisiones sistemáticas cumplieron objetivos secundarios. No se encontraron revisiones sistemáticas en español. Los artículos de revisión sistemática fueron:

1. Beller, van Driel, McGregor, Truong, Mitchell (25).
2. Barathi, Chandra Prabha (26).
3. Maltoni (27).

Se aplicó la escala Amstar (Assessment of Multiple Systematic Reviews) (28), para medir la calidad metodológica de las revisiones incluidas. La RS de Beller (2015) tuvo 7/11 (0,63), la de Maltoni (2012) tuvo 7/11 (0,63) y la RS de Barathi (2012) tuvo 8/11(0,72). Por tanto, son revisiones en la media de calidad. Una de las causas de esta calificación es la heterogeneidad de los datos de los artículos, los cuales no presentan la misma metodología en sus objetivos ni análisis. Algunos estudios presentan

resultados en medias y otros en medianas, por lo que la comparación no es estadísticamente posible.

Los artículos de revisión comparten el 90% de su bibliografía, analizada desde ángulos complementarios. Los artículos analizados en las revisiones se encuentran en un periodo de tiempo de 1997 a 2012.

Los pacientes totales enrolados en las tres revisiones fueron 4167, de los cuales 1204 fueron sedados y 2828 no sedados.

A continuación se presentan los contenidos principales de los estudios de revisión sistemática (RS).

RESULTADOS

RS de Beller (2015)

La RS de Beller (25) analiza 14 estudios cuyo objetivo principal fue evaluar el beneficio paliativo de la sedación farmacológica, y como secundarios sobrevivencia, tipo de síntomas refractarios en enfermos terminales adultos, las indicaciones de la sedación y los medicamentos utilizados por cada autor. Realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Central, Número 11, 2014), Medline (1946 a noviembre de 2014) y Embase (1974 a diciembre de 2014), mediante

la búsqueda de términos que representan los nombres de fármacos sedantes y clases, estadio de la enfermedad y los diseños del estudio.

Criterios de selección: se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) y estudios observacionales. Se excluyeron los estudios con resultados cualitativos o que no tenían comparación. No se realizó ningún metaanálisis por inconsistencia metodológica entre artículos, por tanto, los resultados se informaron narrativamente.

Resultados principales: los principales resultados de las búsquedas se tradujeron en 14 estudios incluidos, con la participación de 4167 adultos, de los cuales 1137 recibieron sedación paliativa. Más del 95 % de las personas tenían cáncer. Todos fueron serie de casos retrospectivos, con solo tres de datos prospectivos. El riesgo de sesgo fue alto, debido a la falta de aleatorización. Cinco estudios midieron el control de los síntomas, con la utilización de cuatro métodos diferentes, por lo que la agrupación no fue posible. Los resultados demostraron que, a pesar de la sedación, el delirio y la disnea fueron todavía síntomas molestos en estas personas en los últimos días de la vida. El control de los síntomas parece ser similar en pacientes sedados y no sedados. Solo un estudio midió efectos negativos inesperados de drogas sedantes y no encontró eventos adversos mayores; se reporta que cuatro de 70 participantes parecían tener delirio inducido por drogas. El estudio no observó la depresión respiratoria. Trece de los 14 estudios midieron el tiempo de supervivencia y no demostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de pacientes sedados y el de pacientes no sedados.

Conclusiones de los revisores: no hubo pruebas suficientes sobre la eficacia de la sedación paliativa en

términos de la calidad de la vida de una persona o el control de los síntomas. Hay pruebas de que la sedación paliativa no apresura la muerte, que ha sido una preocupación de las familias y los médicos en la prescripción de este tratamiento. No obstante, esta evidencia proviene de estudios de baja calidad, por lo que deben interpretarse con cautela. Se concluye que para poder realizar un metaanálisis de los artículos se observa una gran presencia de sesgos, desde la aleatorización y asignación de la intervención hasta el cegado de los participantes. No todos los documentos que evaluaron tienen las mismas características al inicio del estudio, y su línea basal de resultado no es similar. La supervivencia está reportada en días, aunque consideraron diferentes medidas de resumen (unos eligieron medias y otros medianas). Aunque no fue posible la realización de un metaanálisis, sí se obtienen conclusiones valiosas en los resultados presentados, especialmente se asevera que la sedación paliativa no acorta la vida de los pacientes.

RS de Maltoni (27) (2012)

Se presenta una revisión sistemática de la literatura sobre la práctica clínica de la sedación paliativa para evaluar el efecto sobre la supervivencia.

Métodos: se realizó una revisión sistemática de la literatura publicada entre enero de 1980 y diciembre de 2010 en las bases de datos Medline y Embase. Los términos de búsqueda incluyeron la sedación paliativa y la sedación terminal, síntomas refractarios, cáncer, neoplasias, cuidados paliativos, enfermos terminales, supervivencia. También se realizó búsqueda manual de las bibliografías de los artículos identificados electrónicamente.

Resultados: se identificaron 11 artículos publicados que describían 1.807 pacientes, 621 (34,4%) de los cuales fueron sedados. La razón más frecuente para la sedación fue el delirio en las fases terminales de la enfermedad (mediana, 57,1%; intervalo de 13,8 a 91,3%). Las benzodiazepinas fueron las drogas prescritas más comunes. Al comparar la supervivencia de pacientes no sedados y sedados, no se encontró diferencia estadística.

Conclusión: aunque no hay pruebas directas en ensayos clínicos aleatorizados, cuando la indicación de sedación paliativa se utiliza correctamente para aliviar síntomas refractarios, no tiene efecto negativo en la supervivencia de pacientes con cáncer terminal. Incluso si no hay pruebas directas de los ensayos clínicos aleatorios, la sedación paliativa, cuando es debidamente indicada y correctamente utilizada para aliviar el sufrimiento insoportable, no parece tener ningún efecto perjudicial en la supervivencia de pacientes con cáncer terminal. La sedación paliativa es una intervención médica que debe ser considerada como parte de los cuidados paliativos.

RS de Barathi (2013)

La RS de Barathi (26) también se refiere a pacientes con cáncer avanzado con síntomas refractarios.

Objetivos: esta revisión sistemática investigó el efecto de la sedación paliativa en el tiempo de supervivencia de los enfermos terminales de cáncer.

Métodos: se registraron seis bases de datos electrónicas para estudios retrospectivos y prospectivos que evaluaron el efecto de la sedación paliativa y el tiempo de supervivencia. Solo aquellos estudios que tenía un grupo de comparación que no recibieron sedación paliativa fueron

seleccionados para el examen. Los resúmenes de todos los estudios recuperados fueron cribados para incluir la mayoría de los estudios pertinentes, y solo aquellos que cumplieron los criterios de inclusión fueron seleccionados. Las referencias de todos los estudios recuperados fueron seleccionadas para los análisis pertinentes. Los estudios seleccionados fueron evaluados por la calidad, y la extracción de los datos fue realizada mediante el formulario de extracción de datos estructurados.

Resultados: se registraron 11 estudios de los cuales cuatro fueron prospectivos y siete retrospectivos. Se midió el tiempo de supervivencia (MST) de los pacientes sedados y no sedados. Un análisis cuidadoso de los resultados de los 11 estudios indicó que el MST de sedados y de no sedados no fue estadísticamente diferente en ninguno de los estudios.

Conclusión: esta revisión sistemática apoya el hecho de que la sedación paliativa no acorta la supervivencia en enfermos terminales de cáncer. Sin embargo, esta conclusión debe tomar en cuenta que existe un sesgo metodológico en los estudios pues se trata de estudios retrospectivos y prospectivos mezclados, este tipo de diseño y su heterogeneidad resta robustez metodológica a la revisión.

DISCUSIÓN

Las revisiones son metodológicamente heterogéneas, especialmente en el objetivo de interés de este trabajo, la sobrevida de pacientes sedados y no sedados; los resultados no son comparativos globalmente, puesto que algunos artículos los presentan en medias estadísticas y otros en medianas. Por esta razón se agruparon los artículos de las tres revisiones con presentación de

resultados en medidas similares para que pudieran ser estadísticamente comparadas, por tanto en la tabla 1 se presentan los estudios con resultados de media estadística y en la tabla 2 los artículos que presentan resultados en medianas.

Tabla 1.
Comparación de supervivencia en días (medias)

Autor	Año	Grupo Sedado	Diferencia Entre Ambos Grupos	Grupo No Sedado
Stone	1997	18.6	-0.5	19.1
Faisinger	1998	9	3	6
Muller	2003	21.5	0.4	21.1
Sykes	2003	36.6	22.4	14.2
Kohara	2005	28.9	-10.6	39.5
Vitetta	2005	36.5	19.5	17
Mercadante	2009	6.6	3.3	3.3
Alonso	2010	12	3	9
Maltoni	2010	64	1	63

Medias en Días

Tabla 2.
Comparación de supervivencia en días (medianas)

Autor	Año	Grupo Sedado	Diferencia Entre Ambos Grupos	Grupo No Sedado
Ventafriida	1990	25	2	23
Chiu	2001	28.5	3.8	24.7
Bulli 1	2007	23	0	23
Rietjens	2008	24	7	17
Maltoni	2009	8	1	7
Raha Krishna	2012	11	2	9

Medianas en Días

Como puede observarse, independientemente de que se presente la sobrevida en medias o medianas, los pacientes sedados aparecen con una mayor sobrevida que los no sedados, aunque desde la visión estadística no hay diferencia significativa.

En las revisiones originales, tanto Maltoni como Barathi no reportan diferencias estadísticamente significativas entre pacientes sedados y no sedados; en cambio, Beller señala que los pacientes sedados presentan una sobrevida mayor que los no sedados. Cuando el comparativo se realiza específicamente acerca del uso de morfina, se aprecia que solamente 4 autores la utilizan, pero que se conservan las conclusiones generales respecto a supervivencia de pacientes sedados y no sedados.

Tabla 3.
Comparación de supervivencia en sedado frente a no sedado con morfina (medias)

Autor	Año	Grupo sedado	Diferencia entre ambos grupos	Grupo no sedado	Duración de la sedación	Tamaño de la muestra
Maltoni	2010	12	3	9	4	518
Chiu	2001	28.5	3.8	24.7	4.3±8.6	276
Bulli (Cohort 1)	2007	23	0	23	ND	1075
Bulli (Cohort 2)	2007	24	7	17	ND	
Kohara	2005	28.9	-10.6	39.5	< 8	124

Todos los valores en días

Midazolam fue el sedante más utilizado, y en tres estudios se reportó como único fármaco. Otros medicamentos utilizados fueron haloperidol, levopromazina, lorazepam, fenobarbital, clorpromazina y prometazina. Tres estudios combinaron morfina con sedantes.

Aunque casi todos los estudios mostraron una sobrevida mayor en pacientes sedados que en los no sedados, en

Kohara *et al.* (29) la sobrevida fue mayor en pacientes no sedados. Hay que puntualizar que, sin embargo, en todas las revisiones la diferencia de sobrevida entre pacientes sedados y no sedados no fue estadísticamente significativa.

El estudio de Kohara

Se examinó el artículo original de Kohara *et al.* (29), que explica y contabiliza la admisión de los pacientes al servicio, y compara los que recibieron sedación contra los que no la recibieron, pero no dice explícitamente que la duración de la sedación sea la misma que la supervivencia de los pacientes.

Presenta el promedio de supervivencia de quienes recibieron sedación (patients died an average of 3.4 day after sedation), pero no presenta el promedio de supervivencia de los pacientes sin sedación. Por tanto, se desconoce la línea basal de ambos grupos. El tiempo de ingreso no se relaciona con el tiempo de sedación, por lo que el promedio presentado no refleja la supervivencia adecuadamente. Solamente señala que la sedación fue menor a ocho días. Los demás autores sí señalan el número de días en pacientes sedados y no sedados.

Debido a que este autor está incluido en las tres revisiones no es posible omitirlo, pero sí es necesario precisar las inconsistencias del artículo que explican posiblemente por qué ofrece resultados diferentes a todos los demás autores.

CONCLUSIONES

Después de haber realizado revisión sistemática (RS) de la bibliografía médica con el objetivo de esclarecer si el uso de sedación paliativa en pacientes terminales acorta la vida, en casi todos los estudios en donde se comparó la sobrevida de los pacientes sedados con los no sedados no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ellos o se encuentra una pequeña

diferencia en días a favor de los pacientes sedados. En forma complementaria, es interesante mencionar que en una revisión retrospectiva diferente a las mencionadas se encontró un pequeño aumento de sobrevida cuando la sedación había sido aplicada una semana antes del fallecimiento en comparación con aquellos sedados dos días antes de su muerte (30).

La evidencia científica encontrada en estas RS presenta consistencia en la mayoría de los resultados (con excepción de Kohara), en donde se muestra que no hay diferencia

estadística en la sobrevida entre pacientes sedados y no sedados.

Estos datos no solamente nos llevan a la recomendación del uso de sedación paliativa y morfina en el manejo de síntomas refractarios en pacientes terminales, sino que además, desde la perspectiva ética, nos lleva a la reflexión sobre la aplicación del principio del doble efecto.

LA EVIDENCIA CIENTÍFICA
ENCONTRADA EN ESTAS RS
PRESENTA CONSISTENCIA
EN LA MAYORÍA DE LOS
RESULTADOS (CON EXCEPCIÓN
DE KOHARA), EN DONDE
SE MUESTRA QUE NO HAY
DIFERENCIA ESTADÍSTICA EN LA
SOBREVIDA ENTRE PACIENTES
SEDADOS Y NO SEDADOS.

Consideración sobre sedación paliativa (terminal) y principio de doble efecto

En investigaciones anteriores (31-35) muchos autores han justificado éticamente la utilización de sedación paliativa en pacientes terminales, aunque con ello existiera la posibilidad de acortar la vida de la persona, invocando para ello el principio de doble efecto (PDE).

Las condiciones para la aplicación correcta del principio del doble efecto son las siguientes (36):

1. La acción debe ser buena o neutra.
2. La intención es buscar el efecto bueno (intención recta).
3. Existe una proporción o equilibrio entre los dos efectos, el bueno y el malo.
4. El efecto deseado y bueno debe producirse en forma anterior al malo.

El efecto deseado sería el control del o de los síntomas refractarios, y el indeseado una posible aceleración de la muerte del paciente, frecuentemente por depresión de centros respiratorios.

Se busca entonces, por una parte, calidad de vida, contra el riesgo no deseado de acelerar la muerte.

Pero ante los resultados expuestos en esta revisión, las premisas del PDE cambian, ya que si no se acelera la muerte, este efecto deberá ser descartado. En este sentido, lo que se pone en juego actualmente como efecto no deseado será la pérdida o disminución de la conciencia, frente a la búsqueda de calidad de vida y

el control de síntomas refractarios. Aunque la pérdida de la conciencia en sí es también considerada un mal, el balance ahora es diferente desde la perspectiva cualitativa y ética.

Las condiciones actuales del PDE pueden presentarse de la siguiente manera:

1. La acción debe ser buena o neutra. Se refiere a la aplicación de la sedación en buena práctica médica.
2. La intención es buscar el efecto bueno. Intención de control de síntomas refractarios.
3. Existe una proporción o equilibrio entre los dos efectos, el bueno y el malo. El control de los síntomas refractarios es más importante para la dignidad de la persona que la pérdida o disminución de la conciencia.
4. El efecto deseado y bueno debe producirse en forma anterior al malo. Los síntomas refractarios se controlan antes o simultáneamente a la disminución o pérdida de la conciencia.

Con base en esta reflexión, cuando exista indicación médica, de preferencia colegiada, para la aplicación de sedación paliativa a un paciente y se obtiene el consentimiento de este, o de sus familiares o tutores, la balanza se inclina a favor, en sentido científico y ético, del uso de sedación terminal en estos sensibles casos.

CONCLUSIONES

Acorde al principio de proporcionalidad terapéutica deberán aplicarse aquellas medidas que guarden relación debida entre medios empleados y resultados previsibles.

Esta proporcionalidad tomará en cuenta también las cargas físicas, psicológicas, morales y espirituales que puedan impactar gravemente al paciente en primer lugar, y también a la familia y el equipo de salud.

En toda acción médica, pero especialmente en el caso de pacientes vulnerables como son aquellos en situación terminal o agónica es éticamente inaceptable el abandono. Los cuidados paliativos no solamente son actos médicamente justificados, sino acciones de acompañamiento y soporte para las personas en el fin de la vida. El alivio sintomático, especialmente en crisis agudas o síntomas refractarios son apoyos al acompañamiento en los últimos momentos a los pacientes que de otra forma afrontarían en forma extrema la pérdida de la vida.

El objetivo de este trabajo no es abundar sobre las indicaciones terapéuticas de la sedación paliativa, pero sí apuntar que su uso debe seguir las indicaciones apropiadas, siempre desde la buena práctica médica a través de la forma y dosificación adecuada, así como el monitoreo que se exige en estos lábiles pacientes.

Consideramos que existe suficiente evidencia, no solamente de la indicación médica de la sedación paliativa ante síntomas refractarios, sino que esta es acorde a los principios de beneficencia y no maleficencia para los pacientes, y contribuye a proporcionarles una calidad de vida mejor en sus últimos momentos.

REFERENCIAS

1. Polaino A. Más allá del dolor y el sufrimiento. En Polaino A. Manual de Bioética General. Madrid: Rialp; 2000.
2. Bayés R. La sociedad contemporánea ante el dolor y la muerte [citado 2015 mayo]. Disponible en: http://www.paliativossinfronteras.com/upload/publica/la-sociedad-contemporanea-ante-el-dolor-y-la-muerte-r-bayes_2.pdf
3. Monje SF. ¿Eutanasia? Sentido de la vida, del dolor y de la muerte. Madrid: Ediciones Palabra; 1989.
4. Lindblad A, Lynøe N, Juth N. End-of-life decisions and the reinvented rule of double effect: a critical analysis. *Bioethics*. 2014;28(7):368-77.
5. Dees Mk, Vernooij-Dassen MJ, Dekkers WJ, Vissers KC, van Weel C. 'Unbearable suffering': a qualitative study on the perspectives of patients who request assistance in dying. *J Med Ethics*. 2011;37(12):727-34.
6. van McCrary S, Green HC, Combs A, Mintzer JP, Quirk JG. A delicate subject: the impact of cultural factors on neonatal and perinatal decision-making. *J Neonatal Perinatal Med*. 2014;7(1):1-12.
7. Rosenberg AR, Syrjala KL, Martin PJ, Flowers ME, Carpenter PA, Salit RB. Resilience, health, and quality of life among long-term survivors of hematopoietic cell transplantation. *Cancer*. 2015;121(23):4250-7.
8. Darer JD, Clarke DN, Sees AC, Berger AL, Kirchner HL, Stametz RA. Assessing the quality of death and dying in an integrated health care system in rural Pennsylvania. *J Pain Symptom Manage*. 2015;50(3):343-349.
9. Chen G, Flynn T, Stevens K, Brazier J, Huynh E, Sawyer M, Roberts R. Assessing the health-related quality of life of Australian adolescents: an empirical comparison of the child health utility 9d and eq-5d-y instruments. *Value Health*. 2015;18(4):432-8.
10. Fegg M, Lehner M, Simon St, Gomes B, Higginson IJ, Bausewein C. What influences end-of-life decisions?: Results of a representative German survey. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2015;58(10):1118-23.
11. Sumser B, Remke S, Leimena M, Altilio T, Otis-Green S. The serendipitous survey: a look at primary and specialist palliative social work practice, preparation, and competence. *J Palliat Med*. 2015;18(10):881-3.

12. Kelsall K, Brennan E, Cole T. Creating capacity through partnership: a palliative care skills development programme. *Br J Community Nurs.* 2015; 20(8):370-5.
13. Organización Mundial de la Salud. Programas Nacionales de Control del Cáncer. Ginebra: OMS; 2004.
14. Sociedad Española de Cuidados Paliativos (Secpal). Guía de sedación [visitado 2016 ago 30]. Disponible en: <http://www.secpal.com/%5CDocumentos%5CBlog%5Cguia-de-sedacion.pdf>
15. Inghelbrecht E, Bilsen J, Mortier F, Deliens L. Continuous deep sedation until death in Belgium: a survey among nurses. *J Pain Symptom Manage.* 2011;41(5):870-9.
16. Gielen J, Gupta H, Rajvanshi A, Bhatnagar S, Mishra S, Chaturvedi AK, et al. The attitudes of indian palliative-care nurses and physicians to pain control and palliative sedation. *Indian J Palliat Care.* 2011;17(1):33-41.
17. Morita T. Differences in physician reported practice in palliative sedation therapy. *Support Care Cancer.* 2004;12:584-92.
18. Roy DJ. Euthanasia and withholding treatment. En Doyle D, Hanks GWC, Cherny N, Calman K, editors. *Oxford Text-book of Palliative Medicine* (3 ed). Oxford: Oxford University Press; 2004.
19. Morita T, Hirai K, Akechi T, Uchitomi Y. Similarity and difference among standard medical care, palliative sedation therapy and euthanasia: A multidimensional scaling analysis on physicians and the general populations' opinions. *J Pain Symptom Manage.* 2003;25:357-362.
20. Seymour J, Rietjens J, Brown J, van der Heide A, Sterckx S, Deliens L. Unbiased study team. The perspectives of clinical staff and bereaved informal care-givers on the use of continuous sedation until death for cancer patients: The study protocol of the Unbiased study. *BMC Palliat Care* [visitado 2016 mayo 12]. Disponible en: <http://bmc-palliativecare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-10-5>. DOI: 10.1186/1472-684X-10-5
21. Johanna Anneser, Ralf J. Jox. Physician-assisted suicide, euthanasia and palliative sedation: attitudes and knowledge of medical students. *GMS Journal for Medical Education.* 2016;33(1):1-14.
22. Moyano J, Zambrano S, Ceballos C, Santacruz CM, Guerrero C. Palliative sedation in Latin America: survey on practices and attitudes. *Support Care Cancer.* 2008;16:431-35.
23. Bruinsma SM, Rietjens JA, Swart SJ, Perez RS, van Delden JJ, van der Heide A. Estimating the potential life-shortening effect of continuous sedation until death: a comparison between two approaches. *J Med Ethics.* 2014;40(7):458-62.
24. Koike K, Teru T, Takahashi Y, Hirayama Y, Mizukami N, Yamakage M, et al. Effectiveness of multidisciplinary team conference on decision-making surrounding the application of continuous deep sedation for terminally ill cancer patients. *Palliat Support Care.* 2013;4:1-8.
25. Beller EM, van Driel ML, McGregor L, Truong S, Mitchell G. Palliative pharmacological sedation for terminally ill adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015;1. Art. CD010206. doi: 10.1002/14651858.CD010206.pub2.
26. Barathi B, Chandra Prabha S. Palliative sedation in advanced cancer patients: Does it shorten survival time? - A systematic review. *Indian J Palliat Care.* 2013;19(1):40-7. doi: 10.4103/0973-1075.110236
27. Maltoni M, Scarpi E, Rosati M, Derni S, Fabbri L, et al. Palliative sedation in end-of-life care and survival: A systematic review. *J Clin Oncol.* 2012 [visitado 2016 mayo 23]. Disponible en: <http://jco.ascopubs.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2011.37.3795>doi: 10.1200/JCO.2011.41.1223
28. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of Amstar: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
29. Kohara H, Ueoka H, Takeyama H, Tomoyuki M, Morita T. Sedation for Terminally Ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. *J Pall Med.* 2005;8(1):20-5.
30. Sykes N, Thorns A. Sedative use in the last week of life and the implications for end-of-life decision making. *Arch Intern Med.* 2003;163:341-44.

31. Hodelín Tablada R. El principio del doble efecto en la sedación a pacientes terminales. *Medisan*. [visitado 2016 ago 15];16(6). Disponible en: <file:///Volumes/ADATA%20HV611/CLASES%20Y%20CONFERENCIAS%202016%20DIPLOMADO%20EN%20CUIDADOS%20PALIATIVOS/ARTS%20SEDACION/El%20principio%20del%20doble%20efecto%20en%20la%20sedación%20a%20pacientes%20terminales.webarchive>
32. Secpal. Guía de sedación paliativa [visitado 2016 ago 11]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/guia_sedacion_paliativa.pdf
33. Azulay Tapiero A. *Anales de Medicina Interna*. An Med Int. 2003;20(12).
34. Consejo para la Pastoral de los Agentes Sanitarios. Carta de los Agentes Sanitarios, Ciudad del Vaticano. 1995 [visitado 2016 jul 21]. Disponible en http://archimadrid.es/dpsanitaria/pontificio/%2BPDF_files/Carta%20Op%20Sanit/Carta%20CD-Rom/Carta_Es.pdf
35. Taboada P. Sedación al final de la vida [visitado 2016 may 30]. Disponible en: <http://www.encyclopediadebioetica.com/index.php/todas-las-voce/133-sedacion-al-final-de-la-vida>
36. Roldán J. *Ética Médica*. Bogotá: Ed. Universidad La Salle; 1986.